

Patent- och Registreringsverket

Stockholm

FAXAD 1998-12-16

NY ANSÖKAN OM SVENSKT PATENT

Ink. t. Patent- och reg.verket

Handlägges av: Mikael G:son Bergstrand

1998-12-17

Vår ref: 52517

UPPFINNINGENS BENÄMNING	Absorberande alster	
SÖKANDE (namn och adress)	SCA Hygiene Products AB 405 03 GÖTEBORG 19981217 1199745 230 9804390 19981217 1199746 231 9804390 19981217 1199747 234 9804390	
UPPFINNARE (namn och adress)	Ulla Forsgren Brusk Plommonvägen 35 435 43 PIXBO	Bo Runeman Jons väg 6 433 75 JONSERED
BEGÄRAN OM PRIORITET (datum, land och ansökningsnr.)		
VID DEPOSITION AV MIKROORGANISM	Depositionsmyndighet	Depositionsnummer
VID AVDELAD ELLER UTBRUTEN ANSÖKNING	Stamansökningsnummer	Begärd löpdag

BILAGOR

- x Beskrivning, patentkrav och sammandrag i 3 exemplar (avser fig.)
- x Ritningar i 3 exemplar
- x Överlåtelsehandling
- x Fullmakt
- Utländsk text,
- Prioritetsbevis
- Ev. sekvenslista i maskinläsbar form

Stockholm den 16 december 1998

ALBIHNS PATENTBYRÅ STOCKHOLM AB

AVGIFT

- x Grundavgift 3 800:- (inbetalas 17 december 1998)
- Tilläggsavgift :- för patentkrav över 10
- x Grundavgift 3 200:- för ITS-granskning (inbetalas 17 december 1998)

ALBIHNS PATENTBYRÅ STOCKHOLM AB

Carulla Urfil

ABSORBERANDE ALSTER

TEKNISKT OMRÅDE

- 5 Föreliggande uppfinning hänför sig till absorberande alster som appliceras mot hud, t ex blöjor, inkontinensskydd, dambindor och liknande artiklar. Uppfinningen avser även förfaranden som syftar till att minska oönskade sidoeffekter, vilka ibland uppträder vid användning av nämnda alster.

10 KÄND TEKNIK

- Absorberande alster av detta slag är kända i en mängd utföranden. Konventionellt framställs absorptionskroppen i dessa produkter genom att cellulosamassa, t ex i rullar, balar eller ark, torrdefibreras och överförs i fluffad form till en massamatta, ibland med inblandning av så kallade superabsorbenter, vilka är polymerer med förmåga att absorbera flera gånger sin egen vikt av vatten eller kroppsvätska.

- Vanliga problem i samband med absorberande alster såsom blöjor, bindor, inkontinensskydd eller liknande, är att användningen av dessa kan leda till oönskade sidoeffekter, såsom hudirritationer och problem med dålig lukt. Dessa problem kan uppstå p g a ocklusion, fukt, mekaniska, mikrobiella och enzymatiska faktorer, vilka alla i olika grad samverkar och förstärker varandras påverkan. Exempelvis kan flera icke-önskade sidoeffekter uppstå till följd av eller i samband med en pH-höjning.

- 25 US 3,794,034 beskriver betydelsen av pH i ett absorberande alster och impregnering av alstret med buffrande substanser med vars hjälp pH i alstret kan hållas mellan 3,5 - 6,0, vilket är fördelaktigt för såväl tillväxthämning av oönskade bakterier och därmed uppkomst av oönskade lukter, som för att undvika negativ hudpåverkan.

- 30 EP 0,311,344 beskriver reglering av pH i absorberande alster, där de buffrande egenskaperna erhålls med hjälp av ett delvis neutraliserat superabsorberande

material och en antimikrobiell substans vald bland kvartära kvävebaserade föreningar eller bis-guanidföreningar. Genom att reglera pH i alstret på ett sådant sätt att det inte överstiger en viss nivå är det således möjligt att minska de oönskade sidoeffekterna. Emellertid påverkas inte alla skadliga mikroorganismer negativt av ett lågt pH-värde. Som exempel på en sådan mikroorganism kan nämnas *Escherichia coli*, vilken själv är syraproducerande. Vidare kan de antimikrobiella substanserna ge upphov till problem. Dessa substanser kan exempelvis ge upphov till allergier eller irritationer vid långvarig användning. Dessutom diskuteras det allmänt om inte en omfattande antibiotikaanvändning kan leda till att skadliga bakteriestammar i ökad utstäckning utvecklar antibiotikaresistens. Slutligen kan antibiotikaanvändningen leda till negativa ekologiska följder vid avfallshantering.

Man har även försökt lösa ovan nämnda problem med dålig lukt och tillväxt av oönskade mikroorganismer genom att aktivt tillsätta särskilda mikroorganismer till ovan nämnda slag av absorberande alster. Exempelvis beskrivs sådan teknik i WO 97/02846. Dessa särskilda mikroorganismer är framför allt mjölksyraproducerande bakterier, såsom olika arter av släktena *Lactobacillus* och *Lactococcus*, vilka har en antagonistisk inverkan på andra mikroorganismer.

Den ovan beskrivna kända tekniken har emellertid inte helt eliminerat problemen med dålig lukt och tillväxt av oönskade mikroorganismer. Det finns därför ett behov av förbättringar som kan leda till att problemen med dålig lukt och tillväxt av mikroorganismer minskar ytterligare.

25 SAMMANDRAG AV UPPFINNINGEN

Det har nu överraskande visat sig att ovan nämnda problem med oönskade sidoeffekter såsom dålig lukt och hudirritationer kan minskas ytterligare genom att använda ett absorberande alster som innehåller en synergistisk kombination av

30 a) en pH-reglerande substans i form av ett delvis neutraliserat superabsorberande material; och

b) mjölksyrabakterier;

där pH-värdet i nämnda alster efter vätning och vid användning mot hud ligger i intervallet 3,5 – 5,5, och företrädesvis inom intervallet 3,5 - 4,9, och allra helst inom intervallet 4,1 – 4,7.

DEFINITIONER

Termen "absorberande alster" hänför sig i denna ansökan till absorberande alster som appliceras mot hud, såsom blöjor, inkontinensskydd och dambindor.

Termen "superabsorbent" och förkortningen "SAP" hänför sig till polymerer med förmåga att absorbera flera gånger sin egen vikt av vatten eller kroppsvätska. Ett lämpligt, delvis neutraliserat, superabsorberande material kan utgöras t ex av en tvärbunden polyakrylat av det slag som beskrivs i EP 0,391,108, men även andra typer av superabsorberande material som har motsvarande egenskaper kan användas.

Termen "mjölksyrabakterier" och förkortningen "LB" hänför sig till en grupp bakterier som vid normal fermentation framställer mjölksyra. Exempel på bakteriesläkten omfattande stammar som tillhör denna grupp är *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc* och *Pediococcus*. Bakterier av släktena *Lactobacillus* och *Lactococcus* är föredragna.

Termen "CTMP" hänför sig till kemitermomekanisk massa.

Termen "CP" hänför sig till kemisk cellulosamassa.

Termen cfu hänför sig till kolonibildande enheter (colony-forming units).

Uppfinningen kommer nu att beskrivas med hänvisning till bifogade figurer, där

Figur 1 visar en blöja enligt uppfinningen, sedd från den sida som vid användningen är avsedd att anligga mot användaren;

5 Figur 2 visar stapeldiagram för odling av *Escherichia coli* i ett absorberande alster med 1) CTMP + konventionell superabsorbent; 2) CTMP + konventionell superabsorbent + mjölksyrabakterier; 3) CTMP + delvis neutraliserad superabsorbent; och 4) CTMP + mjölksyrabakterier + delvis neutraliserad superabsorbent; och

10

Figur 3 visar stapeldiagram för odling av *Enterococcus faecalis* i ett absorberande alster med 1) CTMP + konventionell superabsorbent; 2) CTMP + konventionell superabsorbent +mjölksyrabakterier; 3) CTMP + delvis neutraliserad superabsorbent; och 4) CTMP + mjölksyrabakterier + delvis neutraliserad superabsorbent.

15

DETALJERAD BESKRIVNING AV UPPFINNINGEN

20 Ett absorberande alster för vilket problemet med oönskade sidoeffekter, såsom hudirritationer och dålig lukt, ytterligare minskats genom att i alstret kombinera en pH-reglerande substans i form av ett delvis neutraliserat superabsorberande material och mjölksyrabakterier.

25 I den svenska patentansökan 9702298-2 beskrivs absorberande alster med en pH-reglerande substans i form av ett delvis neutraliserat superabsorberande material som efter vätning åstadkommer ett pH i det absorberande alstret i intervallet 3,5 - 4,9. Ett sådant pH-värde har visat sig ge en tillväxthämmande effekt på oönskade mikroorganismer i alstret. Vidare försämrar den aktiviteten hos vissa hudpåverkande enzymer såsom lipaser och proteaser.

30

En absorptionskropp enligt uppfinningen kan innefatta även andra absorptionsmaterial än ett delvis neutraliserat superabsorberande material. Ett exempel på ett sådant material är cellulosamassa. Det har visat sig fördelaktigt att använda ett delvis neutraliserat superabsorberande material enligt ovan i kombination med cellulosa med ett pH understigande 7, och företrädesvis understigande 6. En lämplig cellulosamassa kan utgöras av kemitermomekanisk massa (CTMP) med ett pH = 2,5 - 8,5, företrädesvis 2,5 - 6,5 och helst 2,5 - 5,5. En annan lämplig massa är kemisk cellulosamassa med ett pH = 2,5 - 8,5, företrädesvis 2,5 - 8,0 och helst 2,5 - 7,0.

För att erhålla en lämplig surhetsgrad på cellulosamassan kan dennas pH styras under framställningsprocessen, t ex genom tillsats av en surgörande substans. Denna tillsats kan t ex utgöras av SO₂-vatten. Ett annat sätt är att tillföra en lämplig syra till den färdiga massan.

Som tidigare nämnts beskrivs för uppfinningen lämpliga tvärbundna superabsorberande polyakrylater i EP 0 391 108. Även andra superabsorberande material med samma egenskaper som de ovan angivna kan användas. En lämplig andel superabsorberande material i alstret är 5 - 100%, företrädesvis 15 - 60% och helst 15 - 50%.

SE 9702298-2 redogör för sambandet mellan neutralisationsgrad och pH i ovan nämnda superabsorberande material. Det framgår att neutralisationsgraden bör vara mellan 20% och 45% och företrädesvis mellan 20% och 35%.

Den i figur 1 visade blöjan 100 innefattar ett vätskegenomsläppligt höljeskikt 1, exempelvis av fibertyg eller perforerad plastfilm, ett vätskeogenomsläppligt höljeskikt 2, exempelvis av plastfilm eller hydrofobt fibertyg, samt en mellan höljeskikten 1,2 innesluten absorptionskropp 3.

Blöjan är avsedd att omsluta nedre delen av användarens bål som ett par absorberande underbyxor. Den är för detta ändamål formad med två ändpartier 4,5 samt ett mellan de båda ändpartierna beläget smalare grenparti 6, vilket vid användningen är avsett att vara anbragt i användarens gren mellan dennes ben. För att blöjan skall kunna fästas samman till den önskade byxformen är tejpflikar 7 anordnade nära blöjans bakre midjekant 8. Tejpflikarna 7 fästes vid användningen mot blöjans framparti 5, nära den främre midjekanten 9, så att blöjan hålls samman kring användarens midja.

Vidare innefattar blöjan enligt figur 1 förspända elastiska organ 10, vilka kan bestå av elastiska band, trådomspunna elastiska trådar, elastiskt skum eller annat lämpligt material. De elastiska organen 10 har i figur 1 för enkelhetens skull visats i utsträckt tillstånd. Så snart sträckningen upphör drar de emellertid ihop sig och bildar elastiska benlinningar på blöjan.

Blöjans absorptionskropp 3 är det i figur 1 visade exemplet uppbyggd av två skikt 11, 12, ett övre vätskemottagande skikt 11 och ett undre vätskelagrings- och spridningsskikt 12. Det övre mottagningsskiktet 11 skall snabbt kunna ta emot stora vätskemängder under kort tid, d v s ha en hög momentan vätskeabsorptionsförmåga, medan det undre lagrings- och spridningsskiktet 12 skall uppvisa en hög vätskespridningsförmåga och kunna dränera vätska ur mottagningsskiktet 11 och sprida denna i lagrings- och spridningsskiktet 12. Skillnaderna i egenskaper mellan de båda skikten 11 och 12 kan åstadkommas genom skillnader i densitet, varvid en hårdare komprimerad fiberstruktur sprider vätskan bättre än en motsvarande fiberstruktur med lägre densitet, vilken genom sin större porstorlek har en högre momentan vätskeabsorptionsförmåga och lägre spridningsförmåga. Skillnader i absorptionsförmåga mellan de båda skikten kan även åstadkommas med hjälp av olika fiberstrukturer med olika egenskaper. Således uppvisar cellulosafloffmassa framställd på kemisk väg högre vätskespridningsförmåga jämfört med t ex massa framställd på mekanisk eller kemitermomekanisk väg, s k CTMP. Även en fiberstruktur innehållande på kemisk väg förstyvade cellulosafibrer uppvisar en högre momentan

vätskeupptagningsförmåga men lägre spridningsförmåga än konventionell kemisk massa. Andra lämpliga material att använda som mottagningsskikt 11 kan vara en vadd av naturfibrer eller ett fluffigt nonwovenmaterial.

- 5 I det övre vätskemottagande skiktet 11 av absorptionskroppen 3 är en pH-sänkande substans i form av en delvist neutraliserad superabsorbent inblandad. Vidare innehåller denna del av absorptionskroppen 3, mjölksyrabakterier.

- 10 En delvist neutraliserad superabsorbent som fungerar som en pH-reglerande substans har en lägre total absorptionskapacitet, samt är långsammare på att absorbera vätska än en konventionell superabsorbent. En fördel med att placera en sådan superabsorbent i det övre, närmast användaren belägna partiet av absorptionskroppen, är att risken för att det bildas klumpar av svälld superabsorbent minskar. Ett problem som är vanligt förekommande och som har samband med att det bildas
- 15 klumpar av svälld superabsorbent, är s k gelblockering. Gelblockering innebär att superabsorbenten vid vätning bildar en gel som blockerar porerna i den porösa fiberstrukturen och därmed försvårar vätsketransport från vätområdet ut till övriga delar av den absorberande strukturen.

- 20 I det undre vätskelagrings- och spridningsskiktet 12, av absorptionskroppen 3, är en konventionell superabsorbent inblandad. En fördel med att placera konventionell superabsorbent i det undre vätskelagrande skiktet 12, är att en konventionell superabsorbent uppvisar en högre total absorptionskapacitet än en delvist neutraliserad superabsorbent med pH-reglerande effekt.

- 25 Naturligtvis innefattar uppfinningen även andra utföringsformer av absorptionskroppen. Absorptionskroppen kan innehålla både delvist neutraliserad superabsorbent och konventionell superabsorbent, båda superabsorbenterna jämnt fördelade i både absorptionskroppens övre skikt och undre skikt. Vidare är det
- 30 möjligt att förutom cellulosafuffmassa enbart ha en typ av superabsorberande

material. Det superabsorberande materialet är i sådana fall i form av en superabsorbent, vilken även fungerar som pH-reglerande substans.

Även andra skikt än det vätskemottagande skiktet 11 i absorptionskroppen 3 kan innehålla mjölksyrabakterier, och det är även möjligt att placera mjölksyrabakterierna på/i alstrets vätskegenomsläppliga höljesskikt.

Uppfinningen kommer nu att beskrivas med hjälp av utföringsexemplet nedan, vilket ges av illustreringsändamål och inte är avsett att begränsa uppfinningen.

Exempel

Vid försöken användes steril syntetisk urin med tillväxtmedium för mikroorganismer. Urinen innehåller mono- och divalenta kat- och anjoner samt urea, och bereddes enligt uppgifter i Geigy, Scientific Tables, vol. 2, 8:th ed., 1981, sid. 53. Tillväxtmediet för mikroorganismer bygger på uppgifter om Hook- och FSA-medierna för enterobakterier. pH-värdet i denna blandning är 6,6.

Absorptionskroppar tillverkades med hjälp av en något modifierad provkoppsformare enligt SCAN C 33:80. Fluffmassa och superabsorberande material av önskad typ vägdes upp och en jämn blandning av fluffmassa och superabsorberande material fördes därefter in i en luftström med ett undertryck av ca 85 mbar och genom ett rör med en diameter av 5 cm och försett med ett metallnät i botten på vilken en tunn tissue placerats. Blandningen av fluffmassa och superabsorberande material samlades därvid på tissue på metallnätet och utgjorde därefter absorptionskroppen. Absorptionskroppen vägdes därefter och komprimerades till en bulk av 6 - 12 cm³/g. Absorptionskropparna innehöll 0,85 g CTMP-massa och 0,15 g superabsorberande material. Två olika superabsorbenter användes, konventionell superabsorbent med pH omkring 6 och delvis neutraliserad superabsorbent med pH omkring 4,2. I de fall mjölksyrabakterier användes utgjordes dessa av *Lactobacillus plantarum*, stam LB931, vilken deponerats vid Deutsche Sammlung von

Mikroorganismen (Braunschweig, DE) och tilldelats deponeringsnumret DSM 11918. LB931 frystorkades i skummjolk. Bakteriekoncentrationen justerades till $10^9 - 10^{10}$ cfu/gram genom att blanda bakterierna med skummjolkspulvret.

- 5 Absorptionskroppar bereddes enligt metoden ovan. Syntetisk urin enligt ovan bereddes. *Escherichia coli* (E. c.) respektive *Enterococcus faecalis* (E. f.) uppodlades i näringsbuljong (Nutrient Broth Oxoid CM1) över natten vid en temperatur av 30 °C. Ympkulturerna späddes och bakteriehalterna beräknades. Kulturerna blandades i olika proportioner, så att den slutliga blandkulturen innehöll
- 10 cirka 10^4 organismer per ml syntetisk urin. 10 ml av den syntetiska urinen sattes till en steril sputumburk 70,5 x 52 mm, volym 100 ml, och absorptionskroppen placerades upp och ned i burken och fick suga vätska under 5 minuter, varefter burken vändes och inkuberades i 35 °C i respektive 0, 4, 8 och 12 timmar, varefter bakterievärdet i absorptionskroppen bestämdes. Vid utodlingen användes TGE-agar
- 15 för mätning av totalantalet bakterier och Drigalski-agar respektive Slanetz Bartley-agar för specifik mätning av *Escherichia coli*, respektive *Enterococcus faecalis*. LB931 utodlades på MRS-agar (de Man Rogosa Sharpe). I de fall LB931 tillsattes till absorptionskroppen gjordes detta genom att 10 mg av den frystorkade blandningen blandades ut i 10 ml syntetisk urin som omedelbart därefter tillsattes
- 20 till provkroppen.

Resultaten från försöken är sammanställda i tabellen nedan:

- 25 Bakterietillväxt i absorberande alster med eller utan delvis neutraliserade superabsorbenter respektive mjölksyrabakterier.

I. *E. coli*:

	Typ av absorptionskropp	0 h	4 h	8 h	12 h
		log cfu/ml	---	---	---
30	CTMP + SAP	3,7	5,3	9,2	9,4
	CTMP + SAP + LB	3,8	5,3	9,0	9,4
	CTMP + sur SAP	3,7	4,7	7,8	9,0
	CTMP + sur SAP + LB	3,5	4,5	5,6	5,7

II. *Enterococcus faecalis*:

5	Typ av absorptionskropp	0 h	4 h	8 h	12 h
	log cfu/ml	---	---	---	---
	CTMP + SAP	3,9	5,6	8,3	8,3
	CTMP + SAP + LB	3,9	5,4	7,2	7,5
	CTMP + sur SAP	3,9	4,7	6,1	7,4
10	CTMP + sur SAP + LB	3,9	4,4	4,6	4,6

III. LB931:

15	Typ av absorptionskropp	0 h	4 h	8 h	12 h
	log cfu/ml	---	---	---	---
	CTMP + SAP + LB	7,7	7,8	8,4	8,5
	CTMP + sur SAP + LB	7,5	7,9	8,5	8,7

I tabellen ovan benämns delvis neutraliserad superabsorbent "sur SAP".

20 Ur tabellen framgår att kombinationen av delvis neutraliserad superabsorbent och mjölksyrabakterier har en synergistisk effekt vad gäller minskning av tillväxten hos *Escherichia coli* och *Enterococcus faecalis*. Avdelning III i tabellen ovan visar dessutom att LB931 växer lika bra i närvaro av delvis neutraliserad superabsorbent som i närvaro av konventionell superabsorbent.

25

Dessa resultat visas även i figurerna 2 och 3.

Patentkrav

1. Absorberande alster innehållande en synergistisk kombination av

a) en pH-reglerande substans i form av ett delvis neutraliserat superabsorberande material; och

b) mjölksyrabakterier;

där pH-värdet i nämnda alster efter vätning och vid användning mot hud ligger i intervallet 3,5 – 5,5, företrädesvis inom intervallet 3,5 – 4,9, och allra helst inom intervallet 4,1 - 4,7.

2. Absorberande alster enligt krav 1, kännetecknat av att nämnda alster innefattar minst ett ytterligare absorptionsmaterial.

3. Absorberande alster enligt krav 2, kännetecknat av att alstret innefattar kemitermomekanisk cellulosamassa (CTMP).

4. Absorberande alster enligt krav 2 eller krav 3, kännetecknat av att alstret innefattar kemisk cellulosamassa (CP).

5. Absorberande alster enligt något av krav 1 - 4, kännetecknat av att nämnda mjölksyrabakterier tillhör släktet *Lactobacillus*.

6. Absorberande alster enligt krav 5, kännetecknat av att nämnda mjölksyrabakterier tillhör *Lactobacillus plantarum*, stam LB931, vilken stam deponerats vid Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (Braunschweig, DE) och där tilldelats nummer DSM 11918.

7. Absorberande alster enligt något av krav 3 - 6, kännetecknat av att cellulosa-massans pH sänkts genom tillsats av surgörande material i massatillverkningsprocessen.

8. Absorberande alster enligt något av krav 2 - 7 kännetecknat av att det innefattar en i ett hölje innesluten absorptionskropp, vilken absorptionskropp innefattar ett övre vätskemottagande skikt (11) innefattande delvis neutraliserat superabsorberande material, avsett att under användningen vara vänt mot en användare, samt ett undre vätskelagrings- och spridningsskikt (12) innefattande konventionellt superabsorberande material avsett att under användningen vara vänt bort från en användare.

9. Absorberande alster enligt något av krav 1 - 8 kännetecknat av att antalet mjölksyrabakterier i alstret är 10^4 - 10^{11} cfu.

10. Absorberande alster enligt krav 9 kännetecknat av att antalet mjölksyrabakterier i alstret är 10^6 - 10^{10} cfu.

Sammandrag

Uppfinningen hänför sig till ett absorberande alster innehållande en synergistisk kombination av

5 a) en pH-reglerande substans i form av ett delvis neutraliserat superabsorberande material; och

b) mjölksyrabakterier;

där pH-värdet i nämnda alster efter vätning och vid användning mot hud ligger i intervallet 3,5 – 5,5, företrädesvis inom intervallet 3,5 – 4,9, och allra helst inom

10 intervallet 4,1 - 4,7.

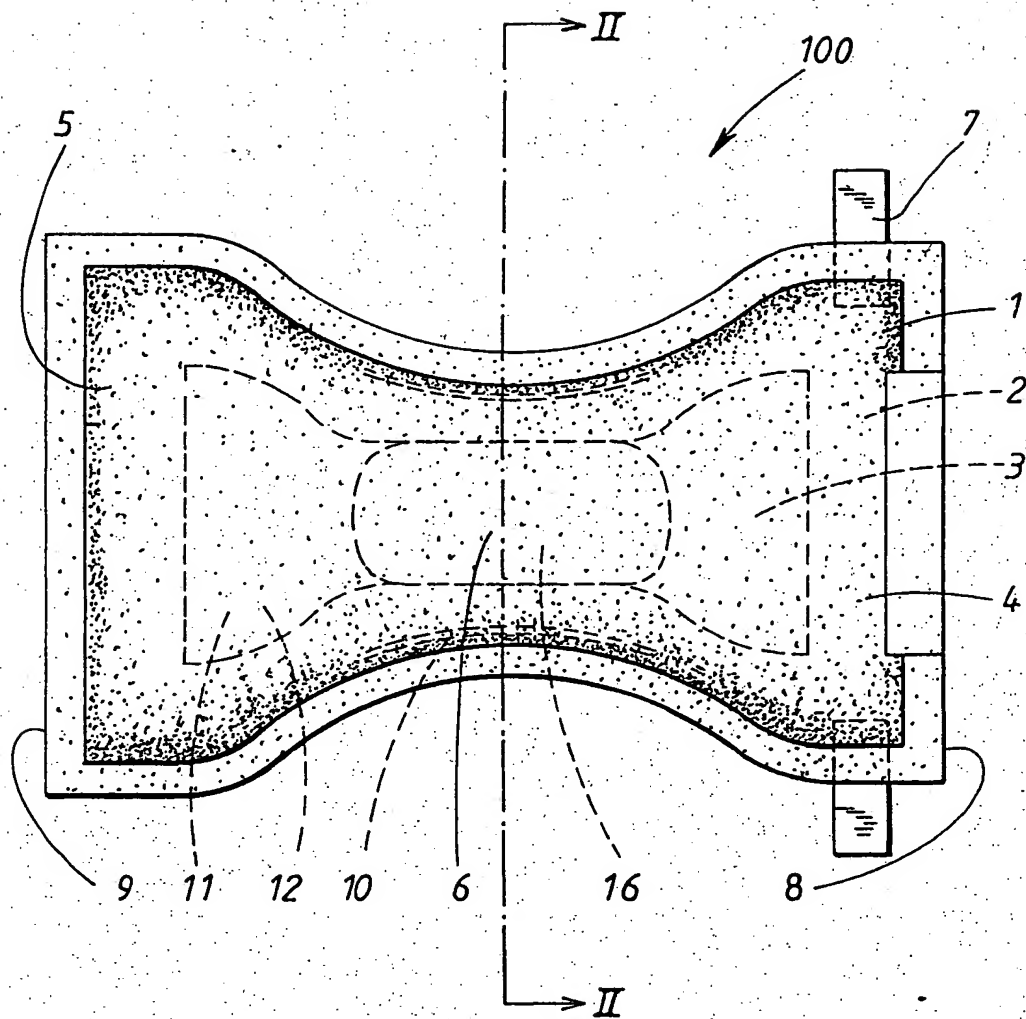


FIG. 1

Fig. 2

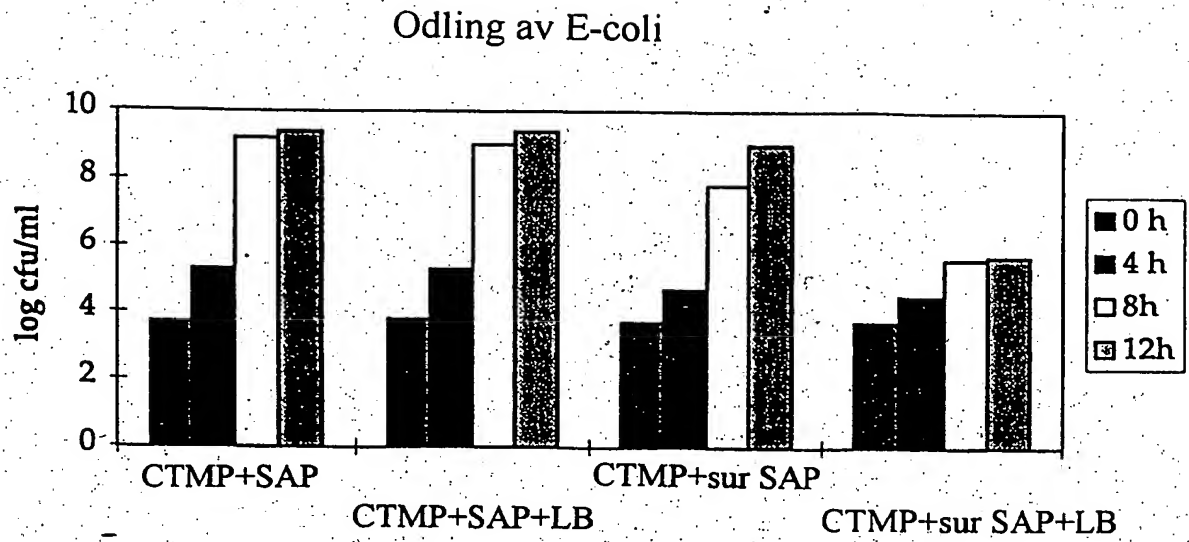


Fig. 3

